

# VEH

INFORMACIÓN SOBRE LAS VACUNAS CONTRA EL VIH



HAGAMOS REALIDAD LAS VACUNAS  
CONTRA EL VIH



NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES  
NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

## ¿QUÉ ES UNA VACUNA CONTRA EL VIH?

Una vacuna preventiva contra el VIH es una sustancia que enseña al sistema inmunológico del cuerpo a reconocer y a protegerse del VIH, el virus que causa el SIDA. Todas las vacunas contra el VIH que actualmente están siendo probadas en humanos son de materiales hechos por el hombre y no pueden causar una infección con el VIH.

Los científicos creen que una vacuna efectiva contra el VIH, administrada antes de que la persona sea expuesta al VIH, puede tener un número de resultados, éstos incluyen:

- Prevenir la infección en la mayoría de las personas.
- Prevenir la infección en algunas personas.
- Preparar al sistema inmunológico de la persona para bloquear una infección continua y eliminar el virus (Las vacunas contra el sarampión, parotiditis y polio trabajan de esta manera).
- Retrasar o prevenir el ataque de una enfermedad o del SIDA.



La meta es desarrollar una vacuna que sea 100 por ciento efectiva y que proteja a cualquiera de la infección. Incluso, aunque una vacuna sólo proteja a algunas personas, tendrá un impacto mayor en el control de la epidemia. Una vacuna parcialmente efectiva podría reducir el número de personas que se infectan con el VIH, y por lo tanto esas personas no le transmitirían el virus a otras personas. Incluso cuando una vacuna contra el VIH sea desarrollada, se va a necesitar de educación y de otros esfuerzos preventivos para que las personas continúen practicando comportamientos sin riesgos.

## HISTORIA DE LAS VACUNAS

El valor de las vacunas fue reconocido hace aproximadamente 200 años, empezando con una vacuna contra la viruela. Salvó millones de vidas y su éxito ayudó a que la gente comprendiera que introducir algo en el cuerpo puede, en efecto, provocar una respuesta inmunológica protectora y prevenir una enfermedad.

Hoy hay numerosas vacunas efectivas. Las vacunas han sido utilizadas exitosamente contra muchas enfermedades amenazantes, incluyendo la erradicación de la viruela a nivel mundial, y polio en la mayor parte del mundo.

## LA NECESIDAD DE UNA VACUNA CONTRA EL VIH

La mayor esperanza a largo plazo para controlar la epidemia del SIDA es desarrollar vacunas preventivas contra el VIH que sean seguras, efectivas y que estén al alcance de las personas.

Tenga en cuenta estos hechos:

- Cada año 40,000 personas se contagian con el VIH en Estados Unidos.
- Aproximadamente 900,000 personas en Estados Unidos ya están infectadas con el VIH.
- A nivel global, 14,000 personas se infectan con el VIH cada día y seis jóvenes menores de veinticinco años se infectan cada minuto.
- Más de 40 millones de personas alrededor del mundo viven con el VIH.
- Hasta la fecha, más de 16 millones de hombres, mujeres y niños han muerto de SIDA alrededor del mundo.



## VACUNAS CONTRA EL VIH PREVENTIVAS Y TERAPÉUTICAS

Para prevenir una infección o una enfermedad pueden ser necesarias múltiples vacunas contra el VIH, de la misma manera en que se necesitan múltiples drogas para tratar a personas que ya están infectadas con el VIH. Se están desarrollando vacunas preventivas contra el VIH para controlar su propagación pero no son una cura para el SIDA.

Aunque se pueden probar tanto los efectos preventivos como terapéuticos de una misma vacuna, lo que funciona para prevenir la infección con el VIH, no necesariamente puede servir para tratar a personas ya contagiadas con el VIH. Los investigadores también evalúan vacunas terapéuticas para tratar a personas infectadas con el VIH o que tienen el SIDA.

## ¿CUÁNDO ESTARÁ DISPONIBLE LA VACUNA CONTRA EL VIH?

Por más de dos décadas científicos han estado estudiando el VIH y siguen progresando. Pero aunque se descubra una vacuna prometedora, tomará tiempo probarla, y evaluarla de manera segura y efectiva.

## ESTUDIANDO LAS VACUNAS CONTRA EL VIH

**E**l desarrollo de vacunas requiere de muchos años de investigación en laboratorios y con animales antes de que pueda comenzar una prueba clínica en humanos. Una vacuna de investigación debe pasar por tres fases de prueba en humanos antes de que la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administration - FDA) la considere para otorgarle una licencia para el uso público. Las tres fases de las pruebas clínicas son:

- **Fase I** — considera a un pequeño número de voluntarios sanos (VIH negativo y de bajo riesgo de infección por el VIH) para estudiar la seguridad y varias dosis de la vacuna; frecuentemente requiere de 12 a 18 meses.
- **Fase II** — considera a cientos de voluntarios (VIH negativo y de poblaciones de bajo y alto riesgo) para estudiar la seguridad y las respuestas inmunológicas de la vacuna; puede tomar hasta dos años.
- **Fase III** — considera a miles de voluntarios (VIH negativos y poblaciones de alto riesgo) para estudiar la seguridad y la efectividad de la vacuna; puede tomar de tres a cuatro años.

A través de todas las fases de la prueba en humanos, un equipo independiente de revisión monitorea regularmente el estudio para garantizar la seguridad de los voluntarios.

### FASE I

12 a 18 meses

Grupo pequeño de participantes saludables y de bajo riesgo



### FASE II

Hasta 2 años

Cientos de participantes de alto y bajo riesgo



### FASE III

De 3 a 4 años

Miles de participantes de alto riesgo



## PROTEGIENDO A LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Las pruebas clínicas para la vacuna contra el VIH son completamente voluntarias. Los investigadores requieren obtener el "Consentimiento Informado" de todos los participantes para asegurar que ellos entienden completamente el propósito del estudio, cómo la vacuna va a ser estudiada, el número de visitas clínicas requeridas y los posible beneficios y efectos secundarios que puede causar la vacuna.

Pocos efectos secundarios han sido asociados con las vacunas experimentales del VIH. Aquellos que han ocurrido han sido leves y similares a los de cualquiera de las otras vacunas aprobadas. Los efectos secundarios más comunes son dolor en el lugar de la inyección, fiebre baja y dolores corporales que desaparecen rápidamente. A través del estudio, los voluntarios son examinados cuidadosamente para determinar si hay cualquier efecto secundario serio asociado con la vacuna.

Después de que un voluntario recibe la vacuna contra el VIH es posible que dé resultado positivo a anticuerpos del VIH en el examen regular del VIH (Ej: prueba de ELISA) ya que la vacuna hace que el



cuerpo produzca anticuerpos para prevenir la infección. Las vacunas contra el VIH que están siendo probadas en humanos no contienen el VIH, por lo tanto no pueden producir una infección con el VIH. Otros exámenes están disponibles en sitios donde se realiza el estudio para determinar si un voluntario está actualmente infectado con el VIH. Si fuera del estudio el voluntario tiene comportamientos que lo exponen al VIH podría resultar infectado con el VIH.

Es poco probable que los voluntarios se encuentren con problemas por haber dado resultado positivo a los anticuerpos del VIH. Sin embargo, los voluntarios podrían potencialmente tener problemas al donar sangre, solicitar un seguro médico, viajar a otros países, o buscar trabajo. A todos los voluntarios se les da una tarjeta de identificación para acreditar que participan en el estudio y que personal de investigación asignado está disponible para contestar cualquier pregunta que pudiera surgir.

## PARTICIPACIÓN COMUNITARIA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA VACUNA

**A**l despertar el conocimiento y al alentar la participación en el estudio, las personas y comunidades pueden contribuir a un desarrollo exitoso de las vacunas contra el VIH. A pesar de que miles de personas ya se han ofrecido como voluntarias para participar en los estudios sobre la vacuna contra el VIH, se necesitan muchas más. Una gran experimentación sobre el VIH requerirá de miles de más participantes de todas las razas, sexos y niveles socioeconómicos para determinar si la vacuna afecta a las personas de manera diferente.

El apoyo de la comunidad es esencial y los esfuerzos para terminar con los mitos y estigmas sobre la investigación de la vacuna continúan. Desarrollar una vacuna efectiva contra el VIH depende principalmente de los individuos y de comunidades que informen, eduquen y apoyen a otros.

### CÓMO AYUDAR

- Cuénteles a otros que usted apoya la investigación sobre la vacuna contra el VIH.
- Eduque a otros sobre la necesidad de una vacuna contra el VIH.
- Apoye a los voluntarios en esta investigación sobre la vacuna y/o ¡sea voluntario usted también!

El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (The National Institute of Allergy and Infectious Diseases - NIAID), de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health – NIH), apoyan un amplio programa de investigación sobre la vacuna contra el VIH.

Para información más detallada sobre las vacunas contra el VIH y los sitios de estudio, por favor comuníquese con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) al:

**WWW.NIAID.NIH.GOV/AIDSVACCINE**

O comuníquese con la red de pruebas de vacunas contra el VIH de NIAID (NIAID's HIV Vaccine Trials Network) en el:

**WWW.HVTN.ORG**

O llame al: **1-800-Trials-A.**